

ПРО РОБОТУ ДЕРЖАВНОГО ЕКСПЕРТНОГО ЦЕНТРУ МОЗ УКРАЇНИ

ДУМЕНКО Т.М., к.мед.н., директор

ПРІОРИТЕТИ НА 2019 РІК

I

Удосконалення **внутрішніх** комунікацій (виробничі процеси, матриця відповідальності, розвиток системи управління якістю за стандартом ISO 9001:2015)

II

Удосконалення **зовнішніх** комунікацій (сервісний центр, аудит систем фармаконагляду)

III

Удосконалення **Державного реєстру** лікарських засобів

IV

Розробка та впровадження **електронного архіву**

V

Удосконалення **системи безпеки**

Було

Прийом заявників: 9.30-12.00
3 дні на тиждень

10,5 годин прийому на тиждень

Багато живих черг перед кабінетами

Документи приймав один визначений експерт

Експерт мав підстави не приймати документи в
заявника

Експерт приймав документи та проводив
експертизу

Консультації експертів за записом

Стало

Прийом заявників: 9.30-15.00
5 днів на тиждень

27,5 годин прийому на тиждень

Одна електронна черга

Документи приймає будь-який з 8 операторів

Оператор не має підстав не приймати документи
за умови підтвердження повноважень заявника

Експерт тільки проводить експертизу

+45 годин
експертних робіт кожного експерта на місяць

Консультації експертів за записом

*З 05.03.2019 по 11.09.2019 прийнято понад **24500** документів,
які потребували заповнення чек-листа*

Інформування заявників щодо етапів експертизи КВ через веб-доступ



Перелік ЛЗ, на які завершено перевірку матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію

Переліків ЛЗ, які зареєстровані компетентними органами

Експертиза матеріалів доклінічних та клінічних випробувань

- Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів
- Накази МОЗ про проведення КВ
- Інформація щодо етапів проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань та суттєвих поправок

Онлайн консультація

Запобігання корупції

Візуалізація



Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України Перевірка етапів експертизи клінічних випробувань та суттєвих поправок

Введіть номер Єдиного вікна МОЗ

Знайдено по номеру Єдиного вікна МОЗ - 16004

Дата Єдиного вікна МОЗ	Номер Єдиного вікна МОЗ	Номер рахунку	Дата оплати	Стан	Процедура	Вихідний номер листа щодо комплектності	Вихідна дата листа щодо комплектності	Вихідний номер зауваження	Вихідна дата зауваження
19.08.2019	16004	7737 від 30.08.19	05.09.2019	Перевірка комплектності	Клінічні випробування	3430/4-5	30.08.2019		

УДОСКОНАЛЕННЯ **ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ** ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (1/3)



Модернізація Державного реєстру лікарських засобів України включає:

- ✓ позначку належності лікарського засобу до Національного переліку основних лікарських засобів відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2017 р. № 1081) «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»;
- ✓ розгорнутий розділ «Упаковка»;
- ✓ структуровано поля «Термін придатності» та «Доза» із зазначенням цифрового показника та одиниць виміру;
- ✓ внесено додаткове поле «Класифікатор країни Заявника»;
- ✓ відображення попередження системи при закритті картки ЛЗ за наявності кирилических символів в полі МНН.

УДОСКОНАЛЕННЯ **ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ** ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (2/3)

Зміни до п.4. постанови Кабінету Міністрів України від 31.03.2004 № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів України» (введення даних у відповідності до стандартів ISO «Інформатика в охороні здоров'я»):

ДСТУ ISO 21090:2017

ДСТУ ISO 11240:2017

ДСТУ ISO 11615:2018

ДСТУ ISO 11616:2018

ДСТУ ISO 11238:2018

ДСТУ ISO 11239:2018

ДСТУ ISO/TS 20443:2018

ДСТУ ISO/TS 20451:2018

ДСТУ ISO/TS 20440:2018

ДСТУ ISO/TS 19256:2018

ДСТУ ISO/IEC 17523:2018

ДСТУ ISO/TS 19844:2018

ДСТУ ISO/TS 16791:2018

УДОСКОНАЛЕННЯ **ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ** ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (2/3)



- За результатами аналізу Переліку стандартних термінів (2018 р.), який був розроблений EDQM за заявкою Європейської Комісії як глосарій розроблено зміни до наказу МОЗ від 20.07.2006 № 500.
- Рецензентами Переліку стандартних термінів лікарських форм виступили Національний фармацевтичний університет (м.Харків) та Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького.
- Підготовлено та направлено до МОЗ проект змін до наказу «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» (в редакції наказу від 23.07.2015 № 460). Зміни стосуються приведення наказу у відповідність до постанови КМУ «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів», згідно якої відомості про лікарський засіб вносяться до Реєстру згідно із стандартами ISO.
- Готуються методичні рекомендації стосовно інформації про лікарські форми, які розробляються на основі Переліку стандартних термінів та будуть затверджені наказом МОЗ.



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 17 січня 2018 р. № 55

Київ



Деякі питання документування управлінської діяльності

1. Затвердити такі, що додаються:

[Типову інструкцію з документування управлінської інформації в електронній формі та організації роботи з електронними документами в діловодстві, електронного міжвідомчого обміну;](#)

[Типову інструкцію з діловодства в міністерствах, інших центральних та місцевих органах виконавчої влади;](#)

[Регламент організації взаємодії органів виконавчої влади в електронній формі.](#)

2. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.

3. Визнати такими, що втратили чинність, акти Кабінету Міністрів України згідно з [переліком](#), що додається.

4. Міністерству юстиції разом із Секретаріатом Кабінету Міністрів України у тримісячний строк внести на розгляд Кабінету Міністрів України проекти постанов Кабінету Міністрів України про затвердження Положення про моніторинг та контроль, Типового положення про службу моніторингу та контролю.

5. Державному агентству з питань електронного урядування за погодженням з Міністерством юстиції у тримісячний строк затвердити [вимоги до форматів даних електронного документообігу в органах державної влади](#) та формату електронного повідомлення.

6. Міністерствам, іншим центральним та місцевим органам виконавчої влади в тримісячний строк привести власні нормативно-правові акти, зокрема про затвердження інструкцій з діловодства для підприємств, що належать до сфери їх управління, у відповідність із цією постановою.

РЕГЛАМЕНТ ОРГАНІЗАЦІЇ ВЗАЄМОДІЇ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ В ЕЛЕКТРОННІЙ ФОРМІ



Система електронної взаємодії органів виконавчої влади (СЕВ ОВВ) - державна телекомунікаційна система, призначена для автоматизації процесів створення, надсилання, передачі, одержання, оброблення, використання, зберігання, знищення документів в електронній формі, що не містять інформації з обмеженим доступом, із застосуванням кваліфікованого електронного підпису та/або кваліфікованої електронної печатки, а також організації міжвідомчого моніторингу за станом виконання управлінських рішень.

Держателем системи взаємодії є Державне агентство з питань електронного урядування.

Адміністратор системи взаємодії - Державне підприємство "Державний центр інформаційних ресурсів України".

Система взаємодії визнається:

- ✓ пріоритетною формою взаємодії органів виконавчої влади з іншими державними органами, органами місцевого самоврядування, організаціями, установами, підприємствами незалежно від форми власності та інститутами громадянського суспільства, що в установленому порядку підключилися до системи взаємодії;
- ✓ основною формою взаємодії органів виконавчої влади між собою.

Державне підприємство
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(Державний експертний центр МОЗ)

НАКАЗ
м. Київ

«12» 09 2019 № 103

Про запровадження системи електронної взаємодії з органами виконавчої влади

З метою належного виконання Постанови Кабінету Міністрів України від 17 січня 2018 року № 55 «Деякі питання документування управлінської діяльності» та запровадження Системи електронної взаємодії органів виконавчої влади (далі-СЕВ ОВВ) в Державному експертному центрі МОЗ (далі-Центр)

НАКАЗУЮ:

1. Начальнику відділу діловодства Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення (Белоконь Л.О.) розробити та затвердити до 20.10.2019 Інструкцію з діловодства по роботі з СЕВ ОВВ.
2. Начальнику Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж (Анісімов В.В.) налагодити та забезпечити роботу в СЕВ ОВВ.
3. Заступнику директора департаменту-начальнику управління фінансово-економічної роботи Департаменту фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи (Лісніченко А.М.) забезпечити придбання необхідної кількості захищених носіїв ключової інформації.
4. Начальнику Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж (Анісімов В.В.) забезпечити нанесення електронних підписів керівників Центру на захищені носії ключової інформації для роботи в СЕВ ОВВ.
5. Контроль за виконанням наказу покласти на заступника директора з питань фармаконагляду Васильєву В.А.

Директор  Т.М. Думенко


Державне підприємство
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(Державний експертний центр МОЗ)

НАКАЗ

м. Київ

«12» 09 2019 р. № 103

Про запровадження системи
електронної взаємодії з органами
виконавчої влади

З метою належного виконання Постанови Кабінету Міністрів України від 17 січня 2018 року № 55 «Деякі питання документування управлінської діяльності» та запровадження Системи електронної взаємодії органів виконавчої влади (далі-СЕВ ОВВ) в Державному експертному центрі МОЗ (далі-Центр)

НАКАЗУЮ:

1. Начальнику відділу діловодства Управління кадрового, документального та організаційного забезпечення (Бєлоконь Л.О.) розробити та затвердити до 20.10.2019 Інструкцію з діловодства по роботі з СЕВ ОВВ.
2. Начальнику Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж (Анісімов В.В.) налагодити та забезпечити роботу в СЕВ ОВВ.
3. Заступнику директора департаменту-начальнику управління фінансово-економічної роботи Департаменту фінансово-економічної та адміністративно-господарської роботи (Лісніченко А.М.) забезпечити придбання необхідної кількості захищених носіїв ключової інформації.
4. Начальнику Управління розробки, експлуатації інформаційних систем та телекомунікаційних мереж (Анісімов В.В.) забезпечити нанесення електронних підписів керівників Центру на захищені носії ключової інформації для роботи в СЕВ ОВВ.
5. Контроль за виконанням наказу покласти на заступника директора з питань фармаконадзора Васильєву В.А.

Директор  Т.М. Думенко

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!